



# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

**CE**  
0318

Mediante esta declaración, VisioGuard como fabricante de GlaucoScan, declara bajo su exclusiva responsabilidad la conformidad de este software sanitario para apoyo al diagnóstico del glaucoma con la legislación de aplicación para el tipo de producto.



**VisioGuard**

Loramendi kalea 4

20500, Arrasate-Mondragón, Gipuzkoa (España)

**SRN:** ES-PE-587413695

El UDI-DI Básico que referencia al grupo al que pertenece este producto es el siguiente:

- 254648821GLAU4P

GlaucoScan es un software clasificado como Clase IIb en base a la Regla 11 del Anexo 8 del Reglamento (UE) 745/2017. La información y detalles del producto se explican en la primera parte de la documentación técnica.

Para asegurar el cumplimiento legal del producto se cumple con la siguiente legislación:

- REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2185 DE LA COMISIÓN de 23 de noviembre de 2017

Además, también se cumplen con las siguientes normas armonizadas pertinentes y específicas para declarar la conformidad del producto sanitario:

- UNE-EN ISO 13485 Productos sanitarios Sistemas de gestión de la calidad Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
- UNE-EN ISO 15223-1 Productos sanitarios Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1:2021)
- UNE-EN 82304-1:2017 Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en octubre de 2017.)
- UNE-EN 62304:2007 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
- UNE-EN 62304:2007/A1:2016 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.



La evaluación de la conformidad de este producto se ha hecho basándose e la evaluación de la documentación técnica y la evaluación del sistema de gestión de calidad.

Dicha evaluación la ha realizado por el Organismo notificado CNCPS, identificado con el número 0318. Este organismo ha establecido el siguiente número de certificado CE: 4857-CPD-123

En Arrasate-Mondragón, a 20 de mayo del 2024

Firmado por: Elisa García de Eulate Pérez (responsable técnico y directora de calidad)  
en nombre de: VisioGuard